



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 255]

नई दिल्ली, बुधवार, जून 8, 2006/ज्येष्ठ 18, 1928

No. 255]

NEW DELHI, THURSDAY, JUNE 8, 2006/JYAISTHA 18, 1928

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 जून, 2006

सा.का.नि. 352(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 33ड की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग-II, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 16-5-2005 में सं. सा.का.नि. 312(अ) के द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमें ऐसे व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिससे उक्त अधिसूचना प्रकाशित की गई थी, जनता को उपलब्ध कराई गई थीं। पैंतालिस दिन की अवधि के समाप्त होने तक, आक्षेप और सुझाव मांगे गये थे। उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 17-5-2005 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है। अतः, अब, केंद्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 33ड द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में और संशोधन करने हेतु निम्नलिखित नियम बनाती है; अर्थात् :-

नियम

- (क) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (तृतीय संशोधन) नियम, 2006 है।
(ख) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में,—
(क) नियम 163 के पश्चात्, निम्नलिखित अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों की जांच या विश्लेषण के प्रयोजन के लिए केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के रूप में कार्य करने के लिए भारतीय औषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला।

163क. कृत्य—भारतीय औषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला गाजियाबाद आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी औषधियों के परीक्षण या विश्लेषण के प्रयोजन के लिए केंद्रीय औषधि प्रयोगशाला के रूप में कृत्य करेगी।

इसके निम्नलिखित कृत्य होंगे :-

- (1) आयुर्वेदिक, सिद्ध, यूनानी औषधियों के संबंध में मानकीकृत विधियों सहित भेषज संहिता मानकों और प्रारूप मोनोग्राफों तथा संशोधनों को विकसित करना।

- (2) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधियों का परीक्षण जांच करने के लिए केंद्रीय अपील ओषधि प्रयोगशाला के रूप में कार्य करना ।
- (3) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के ऐसे नमूनों का विश्लेषण या परीक्षण करना जो अधिनियम की धारा 11 की उपधारा (2) के अधीन या धारा 25 की उपधारा (4) के अधीन उसे भेजे जाएं ।
- (4) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी पद्धति में उपयोग की गई प्रमाणिक ओषधियों के लिए संदर्भ संग्रहालय और वनस्पति संग्रहालय को बनाए रखना ।
- (5) आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी चिकित्सा प्रणालियों में क्वालिटी नियंत्रण, विधियों के लिए प्रशिक्षण केंद्र चलाना ।
- (6) ऐसे अन्य कर्तव्यों का पालन करना जो भारत सरकार द्वारा इसे सौंपे जाएं ।

163 ख आयुर्वेदिक, सिद्ध और यूनानी ओषधियों के संबंध में केंद्रीय ओषधि प्रयोगशाला के कृत्यों का निष्पादन भारतीय ओषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला पर किया जाएगा और उक्त ओषधियों के संबंध में निदेशक के कृत्यों का प्रयोग उक्त प्रयोगशाला के निदेशक द्वारा किया जाएगा ।

163 ग जांच या विश्लेषण के लिए नमूनों का प्रेषण-(1) अधिनियम की धारा 25 की उपधारा (1) और धारा 33 ज के अधीन आयुर्वेद, सिद्ध और यूनानी ओषधियों का परीक्षण या विश्लेषण के लिए नमूने मुहरबंद पैकेट में रजिस्ट्रीकृत डाक द्वारा भेजे जाएंगे और उसके साथ प्रारूप 1 क में एक ज्ञापन संलग्न किया जाएगा, जो निदेशक, भारतीय ओषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला को संबोधित बाहरी आवरण में रखे जाएंगे ।

- (2) पैकेट और साथ ही बाहरी आवरण पर सुभेदक संख्याक अंकित किया जाएगा ।
- (3) प्रारूप 1 क में ज्ञापन की एक प्रति और पैकेट को सील करने में प्रयुक्त मुद्रा की छाप का नमूना पृथक रूप से रजिस्ट्रीकृत डाक से निदेशक, भारतीय ओषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला को भेजा जाएगा ।

163 घ मुद्राओं की दशा का अभिलिखित किया जाना- पैकेट की प्राप्ति पर, इसे, निदेशक, भारतीय ओषधियों के लिए भेषज प्रयोगशाला, गाजियाबाद (उत्तर प्रदेश) द्वारा उस निमित्त लिखित रूप में प्राधिकृत किसी अधिकारी द्वारा खोला जाएगा जो पैकेट पर मुद्रा की दशा को अभिलिखित करेगा ।

163 ङ जांच या विश्लेषण के परिणाम की रिपोर्ट - जांच या विश्लेषण के पश्चात् परीक्षण या विश्लेषण का परिणाम उपयोजित जांच के पूर्ण प्रोटोकॉल के साथ, अनुसूची में यथाविनिर्दिष्ट प्रारूप 2 क में प्रेषक को प्रदान किया जाएगा ।

163 च फीस- जांच और विश्लेषण के लिए फीस अनुसूची ख 1 में यथाविनिर्दिष्ट होगी ।

163 छ प्रमाणपत्रों पर हस्ताक्षर- भारतीय ओषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला द्वारा इन नियमों के अधीन जारी प्रमाणपत्रों पर निदेशक द्वारा या ऐसे प्रमाणपत्रों पर हस्ताक्षर करने के लिए केंद्रीय सरकार द्वारा प्राधिकृत किसी अधिकारी द्वारा हस्ताक्षर किए जाएंगे ।

(ख) उक्त नियमों की अनुसूची क में :-

(i) प्रारूप 1 के पश्चात्, निम्नलिखित प्रारूप अन्तः स्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

अनुसूची क
प्ररूप 1-क
(नियम 163 ग देखिए)

भारतीय औषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला (पी एल आई एम) को ज्ञापन

क्रम संख्या -- -- -- -- --

सेवा में, निदेशक, भारतीय औषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला ।

प्रेषक -- -- -- -- --

मैं औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की धारा 25(4) और धारा 33-ज के उपबंधों के अधीन एक औषधि का, जिसका -- -- -- -- होना तात्पर्य है, नमूना, (नमूने) परीक्षण या विश्लेषण के लिए भेज रहा हूँ और यह अनुरोध है कि परीक्षण या विश्लेषण के परिणामों की रिपोर्ट इस न्यायालय को प्रदाय की जाए ।

2. पैकेज पर भेदक संख्यांक -- -- -- -- -- है ।
3. अभिकथित अपराध की विशिष्टियां -- -- -- -- --
4. यह विषय जिस पर राय अपेक्षित -- -- -- -- --
5. -- -- -- -- -- रु. की फीस न्यायालय में जमा कर दी गई है ।

तारीख.

.....
मजिस्ट्रेट/प्राधिकृत हस्ताक्षरकर्ता ;

प्ररूप 2 क
(नियम 163 ड देखिए)

भारतीय औषधि के लिए भेषज संहिता प्रयोगशाला से परीक्षण या विश्लेषण का प्रमाणपत्र ।

यह प्रमाणित किया जाता है कि संख्यांक -- -- -- -- -- वाले नमूने की/ का, जिसका -- -- -- -- का नमूना होना, तात्पर्य है, और जो ज्ञापन सं..... तारीख. के साथ से को प्राप्त हुआ था, परीक्षण/विश्लेषण कर लिया गया है और ऐसी जांच/विश्लेषण का परिणाम निम्नलिखित है-

2. प्राप्ति के समय पैकेज पर लगी मुद्राएं निम्नलिखित दशा में थीं :-
- * 3. अधोहस्ताक्षरी की राय में निम्नलिखित कारणों से नमूना औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों में यथा परिभाषित मानक क्वालिटी का है :-

या

अधोहस्ताक्षरी की राय में निम्नलिखित कारणों से नमूना औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम 1940 और उसके अधीन बनाए गए नियमों में यथा परिभाषित मानक क्वालिटी का नहीं है:-

टिप्पण : * जो लागू न हो उसे काट दें ।

(सरकारी विश्लेषक/भारसाधक के हस्ताक्षर)

तारीख

स्थान

नाम, पदनाम और मोहर

प्रयोगशाला का नाम और पता

(ग) उक्त नियमों से उपाबद्ध अनुसूची ख के पश्चात्, निम्नलिखित अनुसूची अन्तः स्थापित की जाएगी, अर्थात्:-

अनुसूची ख-1

(नियम 163 च देखें)

भारतीय औषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला या सरकारी विश्लेषक के लिए परीक्षण या विश्लेषण के लिए फीस

परीक्षण/विश्लेषण की किस्म

परीक्षण या विश्लेषण की लागत रुपए में

1.	निर्जीवाणुता का परीक्षण	250.00
2.	असामान्य विषाक्तता या अनुचित विषाक्तता या सुरक्षा परीक्षण	750.00
3.	प्राणहर खुराक का अवधारण माइस पर 50 एल डी से 10 एल डी	2500.00
4.	प्रत्येक संघटक के लिए रासायनिक परीक्षण	500.00
5.	विसंक्रामक	1000.00
6.	कोई अन्य परीक्षण जिसके लिए पशु पर प्रयोग किया जाना अपेक्षित है ।	500.00
7.	सूक्ष्म जैविकी परख	750.00
8.	एकल औषधि की सूक्ष्म परीक्षा	250.00
9.	योगिक औषधियों की कच्ची सामग्री की सूक्ष्म परीक्षा	500.00
10.	भेषज कोश के अनुसार रासायनिक पहचान	250.00
11.	गोलियों और कैप्सूलों का विघटन	
	(क) सामान्य	100.00
	(ख) शर्करा लेपित	200.00
	(ग) आन्त्र लेपित	400.00
12.	भौतिक रासायनिक परख	300.00
13.	परख से भिन्न परीक्षण अशुद्धता, भस्म	100.00

अन्तर्वस्तु, संपूर्ण ठोस, अम्ल मूल्य,
आयोडीन मूल्य, साबूनीकरण मूल्य, शुष्कन
होने वाला नुकसान-प्रत्येक जांच के लिए

14.	प्रकाशित घूर्णन	250.00
15.	अपवर्तक इंडेक्स	250.00
16.	आर्सेनिक जांच	250.00
17.	पेपर क्रोमेटोग्राफी	300.00
18.	पतली परत क्रोमेटोग्राफी	300.00
19.	कालम क्रोमेटोग्राफी	2500.00
20.	गैस द्रव क्रोमेटोग्राफी	1000.00
21.	एकल औषधि मात्रा तक सीमित एच पी टी एल सी	1000.00
22.	परमाणु विलयन स्पेक्ट्रोफोटोमेट्री-एचजी, पीवी, एस, सीडी	500.00
23.	प्रसाधन सामग्री/टाइलस/क्रीम	500.00
24.	मूल पादप की कच्ची सामग्री की पहचान परीक्षण (संघटक की परख से भिन्न)	125.00
25.	रसायन के उद्भव की कच्ची सामग्री की पहचान परीक्षण (परख से भिन्न)	100.00
26.	रसायन के उद्भव की औषधि की सीमा की परीक्षण	150.00
27.	अन्य प्रकीर्ण परीक्षण	1000.00

टिप्पण: नमूनों के परीक्षण के प्रभार/ स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय के आयुर्वेद, योग व प्राकृतिक चिकित्सा, यूनानी, सिद्ध एवं होम्योपैथी विभाग के परामर्श से भारतीय औषधि के लिए भेषज प्रयोगशाला के निदेशक या सरकारी विश्लेषक द्वारा निर्धारित/संशोधित किए जाएंगे ।

[सं. के-11020/3/2000-डी सी सी (आयुष)]

शिव बंसत, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1), तारीख 21-12-1945 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार सा.का.नि. 160(अ), तारीख 16-3-2006 द्वारा संशोधन किया गया।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**(Department of Ayurveda, Yoga and Naturopathy, Unani, Siddha and Homoeopathy)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 1st June, 2006

G.S.R. 352(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by Section 33-N of the Drugs and Cosmetics Act 1940(23 of 1940) in the Gazette of India Extra Ordinary part II Section 3, sub Section (i) dated 16.5.2005 vide GSR No 312 (E), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby till the expiry of a period of 45 days from the on which copies of the Gazette of India in which the said notification was published were made available to public;

And whereas the copies of the said Gazette Notification was made available to the public on 17.5.2005;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government. Now therefore, in exercise of the powers conferred by Section 33-N of the said act, the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945, namely:-

RULES

1. (a) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (3rd Amendment) Rules, 2006.
(b) They shall come into force on the date of their publication in the official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules),
(a) after rule 163, the following shall be inserted, namely:-

“Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicines to function as Central Drugs Laboratory for the purpose of testing or analysis of Ayurveda, Siddha and Unani drugs

163.A Functions – The Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine at Ghaziabad shall function as a Central Drugs Laboratory for the purpose of testing or analysis Ayurveda, Siddha and Unani Drugs.

Its functions shall be:-

- (1) to develop Pharmacopoeial standards and draft monographs and amendments alongwith standardized methods, for the Ayurvedic, Siddha, Unani drugs;
- (2) to act as Central Appellate Drug Laboratory for testing of Ayurveda, Siddha and Unani drugs,
- (3) to analyse or test such samples of Ayurvedic, Siddha Unani drugs as may be sent to it under sub-section (2) of section 11, or under sub section (4) of section 25, of the Act;

(4) To maintain reference museum and herbarium for the drugs used in Ayurveda, Siddha and Unani (ASU) system.

(5) to run a training centre for quality control methods in the Ayurveda, Siddha or Unani systems of medicines;

(6) To carry out such other duties as may be entrusted to it by the Government of India.

163.B The functions of the Central Drug Laboratory in respect of Ayurvedic, Siddha and Unani drugs shall be carried out at the Pharmacopoeial Laboratory for Ayurvedic, Siddha and Unani medicine, Ghaziabad, (Uttar Pradesh) and the functions of the Director in respect of the said drugs shall be exercised by the Director of the said laboratory.

163.C Despatch of samples for test or analysis – (1) Samples for testing or analysis of Ayurveda, Siddha and Unani drugs under Sub-section (2) of Section 11 or sub-section(1) of section 25 and section 33-H of the Act shall be sent by registered post in a sealed packet, enclosed with a memorandum in Form 1 A, specified in Schedule A, in an outer cover addressed to the Director, Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine.

(2) The packet as well as the outer cover, shall be marked with a distinguishing number.

(3) A copy of the memorandum in Form 1A and a specimen impression of the seal used to seal the packet shall be sent separately by registered post to the Director, Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine.

163.D Recording of condition of seals – On receipt of the packet, it shall be opened by an officer authorized in writing on that behalf by the Director, Pharmacopoeial laboratory for Indian Medicine, who shall record the condition of the seal on the packet.

163.E Report of result of test or analysis – After test or analysis, the result of the test or analysis, together with full protocols of the tests applied, shall be supplied forthwith to the sender in Form 2A of as specified in the said schedule.

163.F. Fees – The fees for test and analysis shall be as specified in Schedule B-1

163.G. Signature on certificates – Certificates issued under these rules by the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine, shall be signed by the Director or by an officer authorized by the Central Government to sign such certificates.”
(b) in Schedule A to the said rules:-

(i) after Form 1, the following Form shall be inserted namely:-

**“ FORM 1-A
(see rule 163 C)**

**Memorandum to the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine
(PLIM)**

From
(Full name, Designation & Postal address of the sender)

Serial No.

To the Director, Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine,

I send herewith under the provisions of section 11(2)/section 25(4) & section 33-H of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, sample(s) of a drug purporting to be for test or analysis and request that a report of the result of the test or analysis may be supplied to this Court.

2. The distinguishing number on the packet is
3. Particulars of offence alleged
4. Matter on which opinion is required
5. A fee of Rs. has been deposited in Court.

Date

.....
Magistrate / Authorized
Signatory;”

(ii) After Form 2, the following shall be inserted, namely:-

"FORM 2 A

(see rule 163 E)

Certificate of test or analysis from the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine or Government analyst.

Certified that the samples, bearing number purporting to be a sample of received on with memorandum No. dated from has been tested/analysed and that the result of such test / analysis is as stated below.

2. The condition of the seals on the packet on receipt was as follows:-

*3. In the opinion of the undersigned the sample is of standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940, or rules thereunder for the reasons given below.

Or

In the opinion of the undersigned the sample is not of standard quality as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940, or rules thereunder for the reasons given below.

Note: * delete whichever is not applicable."

(Signature of the Analyst Person-in-Charge of testing)

Date

Place

Name & Designation & Seal.....

Name & Address of the Laboratory.....

173961/06-2

(c) After schedule B annexed to the said Rules, the following schedule shall be inserted, namely, -

SCHEDULE B - 1
(see rule 163 F)

**FEEs FOR THE TEST OR ANALYSIS BY THE PHARMACOPOEIAL
LABORATORY FOR INDIAN MEDICINE (PLIM) OR THE GOVERNMENT
ANALYST.**

Type of testing/analysis	Cost of testing or analysis in Rupees
1. Test for Sterility	250.00
2. Abnormal toxicity or undue toxicity or safety test	750.00
3. Determination of lethal doses LD 50 to 10 on Mice	2500.00
4. (Chemical test for each ingredient	500.00
5. Disinfectants	1000.00
6. Any other test requiring animal experimentation	500.00
7. Microbiological assay	750.00
8. Microscopic examination of single drugs	250.00
9. Microscopic examination of raw material of compound drugs	500.00
10. Chemical identification as per Pharmacopoeia	250.00
11. Disintegration of tablets and capsules	
(a) Ordinary	100.00
(b) Sugar coated	200.00
(c) Enteric coated	400.00
12. Physiochemical Assays	300.00
13. Tests other than assay (limit tests for impurities, ash content, total solids, acid value, iodine value, saponification value, loss on drying etc.) for each test	100.00
14. Optical rotation	250.00
15. Refractive Index	250.00
16. Arsenic testing	250.00
17. Paper chromatography	250.00
18. Thin layer chromatography	300.00
19. Column chromatography	2500.00
20. Gas liquid chromatography	1000.00
21. H.P.T.L.C. restricted to single drugs qualitative	1000.00
22. Atomic absorption Spectrophotometry For Hg, Pb, As, Cd.	500.00
23. Cosmetics / talas / creams	500.00
24. Identification test for raw material of plant origin (other than assay of constituents)	125.00

25. Identification test for raw material of chemical origin (other than assay)	100.00
26. Limit test for drugs of chemical origin	150.00
27. Other miscellaneous tests	1000.00

Note –Sample testing charges will be determined /revised by the Director or Government Analyst of the Pharmacopoeial Laboratory for Indian Medicine, as the case may be in consultation with Department of Ayurveda, Yoga, Unani Siddha and Homoeopathy, Ministry of Health and Family Welfare.”

[No. K-11020/3/2000-DCC (AYUSH)]

SHIV BASANT, Jt. Secy.

Foot Note : The Principal rules were published in Official Gazette *vide* Notification No. F. 28-10/45-H(I), dated 21-12-1945 and the last amended *vide* No. G.S.R. 160(E), dated 16-3-2006.